



⑩ A **Terinzagelegging** ⑪ **8302742**

Nederland

⑯ NL

- ④ Werkwijze voor het opnemen van hartsignalen, en daarvoor bestemde sonde.
- ⑤ Int.Cl<sup>3</sup>: A61B 5/04.
- ⑦ Aanvrager: Applied Cardiac Electrophysiology te San Pedro, Californië, Ver. St. v. Am.
- ⑧ Gem.: Drs. J.H. Mommaerts  
Octrooibureau Lux  
Willem Witsenplein 3 & 4  
2596 BK 's-Gravenhage.

**BEST AVAILABLE COPY**

- 
- ⑨ Aanvraag Nr. 8302742.
- ⑩ Ingediend 3 augustus 1983.
- ⑪ Voorrang vanaf 5 augustus 1982.
- ⑫ Land van voorrang: Ver. St. v. Am. (US).
- ⑬ Nummer van de voorrangsaanvraag: 405695 .
- ⑭ --

- 
- ⑮ Ter inzage gelegd 1 maart 1984.

De aan dit blad gehechte stukken zijn een afdruk van de oorspronkelijk ingediende beschrijving met conclusie(s) en eventuele tekening(en).

Werkwijze voor het opnemen van hartsignalen, en daarvoor bestemde  
sonde.

De uitvinding heeft betrekking op een werkwijze voor het opnemen van elektrische hartsignalen, en in het bijzonder voor het onderscheidend opnemen van een plaatselijk bepaald inwendig elektrogram onder het opneemtoestel, en het onderscheiden ervan van alle 5 ongewenste daarvan verwijderde elektrische verschijnselen.

Het menselijk hart is in beginsel een pomp, waarbij bloed in de boezems of atria wordt aangezogen, dat vervolgens de hartkamers of ventricula door tussenkomst van een verbindingsklep kan vullen. Het bloed wordt vanuit de hartkamers naar de belangrijke 10 organen gepompt. Elke slag van deze pomp wordt ingeleid door een reeks van elektrische verschijnselen, die in een bepaalde volgorde optreden. De volgorde van en de betrekking tussen deze elektrische verschijnselen bepaalt voor een deel de doeltreffendheid van het hart als een pomp. De elektrische reeks begint met een spontane 15 depolarisatie van de cellen van de zgn. sinoatriale knoop, d.w.z. een klein gebied van bijzonder weefsel nabij de rechtsboven gelegen hartboezembegrenzing. Het depolarisatiefront verspreidt zich langzaam binnen deze knoop, en vervolgens door het omliggende weefsel voor het activeren van het boezem-hartspierweefsel. Wanneer de hartboezemspiermassa is geactiveerd, wordt een elektrisch verschijnsel 20 voortgebracht, dat, wanneer het aan het lichaamsoppervlak wordt vastgesteld, een P-golf wordt genoemd. Wanneer dit verschijnsel binnen de hartkamers wordt vastgesteld, wordt het een boezem-elektrogram genoemd. Kenmerkend voor zowel dit elektrogram als de 25 aan het oppervlak opgetekende P-golf is, dat deze een functie zijn van de massa van het geactiveerde boezemspierweefsel en van de binnen het betrokken hart optredende activeringsreeks. Deze elektrische activeringsreeks leidt tot het samentrekken van het boezemspierweefsel en tot een tenminste gedeeltelijke vulling van de hart-30 kamers.

De elektrische prikkelgolf door de hartboezems zou echter in het vezelige grensgebied tussen de boezems en de kamers eindigen, wanneer niet een zgn. atrio-ventriculair (AV-) geleidingsstelsel voor een overdracht van elektrische gegevens door de vezelige grens 35 tussen de boezems en de kamers zou zorgen. De AV-knoop is een klein

gebied (10..20 mm) in de bodem van de rechterboezem halverwege tussen de uitmonding van de kransslagaderholte en het vezelachtige middengedeelte van het hart. Dit gedeelte, dat uit drie afzonderlijke celsoorten bestaat, werkt als een elektrisch filter, dat een gebied van vertraagde geleiding tussen de boezems en de kamers verschafft, die voldoende is om een geschikte hartkamervulling te krijgen. Elektrische toevoer naar de AV-knoop geschiedt gedeeltelijk langs het gewone boezemspierweefsel, en gedeeltelijk door drie bijzondere kanalen tussen de boezems, die zorgen voor het doorgeven van elektrische gegevens tussen het gebied onmiddellijk nabij de sino-atriale knoop en de bovenste, middelste en onderste gebieden van de AV-knoop. De geleiding binnen de AV-knoop is zeer gevoelig voor autonome invloeden, de uitwerking van hart-vaat-geneesmiddelen. en kransslagaderziekten.

15            Wanneer het elektrische depolarisatiefront door de AV-knoop loopt, treedt het de AV-bundel binnen, die zorgt voor overdracht van de elektrische impulsen tussen de boezems en de kamers. Dit samenstel doorloopt in feite het vezelige skelet van het hart, en strekt zich over enige tientallen mm uit binnen de vliesvormige 20 hartkamertussenwand. Aan de top van deze hartkamertussenwand verdeelt dit bijzondere AV-geleidingsstelsel zich in twee hoofdtakken, en wel een rechtse en een linkse bundel; de linkse bundel verdeelt zich vervolgens in drieën in een aantal bijzondere vezels, die zorgen voor de activering van de hartkamertussenwand resp. van het 25 hoge zijdelingse hartkamerspierweefsel, terwijl een achterste aftakking zorgt voor het activeren van de massa van de tussenwand en van het linkse hartkamerspierweefsel. De rechtse bundel zorgt voor de activering van de rechtse hartkamer.

          Hoewel door toepassing van bijzondere werklijzen de 30 elektrische activiteit kan worden aangetoond vanuit bijzondere gebieden van het geleidingsstelsel, openbaart oppervlaks-eleketrocardiografie geen afzonderlijke elektrische verschijnselen, die optreden tijdens het activeren van de AV-knopen, de AV-bundel of een van de bundelvertakkingen. In het oppervlaks-elektrocardiogram 35 wordt geen elektrische activiteit vastgesteld na de P-golf totdat de massa van het hartkamerspierweefsel begint te worden geactiveerd, en het zgn. QRS-samenstel wordt opgetekend. Dit samenstel heeft in het algemeen een duidelijk grotere amplitude bij optekening aan het lichaamsoppervlak dan de P-golf, aangezien een grotere hartspier-

massa dit samenstel voortbrengt. Bij optekening vanuit het inwendige van het hart wordt dit verschijnsel een ventriculair elektrogram genoemd. Hartkamerspier-herpolarisatieverschijnselen, vastgesteld aan het lichaamsoppervlak of binnen de hartkamer, worden de T-golg 5 genoemd.

De normale spontane diastolische depolarisatie van de sinusknoop, gevuld door de normale uitbreiding van de elektrische prikkeling door de boezems en kamers leidt tot de normale hartslag met een frequentie, die afhankelijk is van invloeden uit het zenuwstelsel, die zowel de frequentie van de sinusknooptladings als de snelheid van de boezem- en kamerprikkeling kunnen veranderen. Een aantal ziekttetoestanden kan echter zowel de hartslag van de overheersende natuurlijke hartgangmaker als het elektrische prikkelingspatroon van het menselijk hart beïnvloeden. Een abnormale hartslag 15 kan het gevolg zijn van onderbroken storingen bij het afgeven van impulsen uit de sinusknoop, door afwijkingen in het boezemspierweefsel, die tot hartslagafwijkingen zoals jachten of fibrillatie kunnen leiden, en abnormale of afwezige AV-knoopgeleiding, die zal leiden tot het verschijnen van langzame en onvoldoende eigen gang- 20 making vanuit lagere gebieden van de hartkamers, en tot een abnormaal geringe hartslag; voorts kunnen ziekten in een van de of alle bundelvertakkingen leiden tot een gedeeltelijke of volledige AV-blokering, hetgeen weer tot een geringe of onvoldoende hartfrequentie leidt; tenslotte kunnen afwijkingen in het kamerspierweefsel leiden 25 tot snelle hartkloppingen, hartkamerfibrillatie en de dood. De geneeskunde is thans reeds zover voortgeschreden, dat veel van deze gestoorde elektrische depolarisatierreksen wat de verschijnselen betreft kunnen worden behandeld door het elektronisch prikkelen van het hart door middel van uitwendige of ingeplante elektronische 30 hulpmiddelen, die in het algemeen gangmakers worden genoemd.

Het eenvoudigste en het meest gebruikte elektronische hulpmiddel is de normale VVI-gangmaker. Dit toestel stelt het hartkamerelektrogram vast, waarbij, wanneer de depolarisatiefrequentie beneden een bepaalde waarde daalt, prikkels naar het hartkamerspierweefsel worden gezonden, die tot een elektrische depolarisatiegolf en een daardoor veroorzaakte hartkamersiersamentrekking leiden. Een dergelijk elektrisch ontsnappings- of ondersteuningsstelsel kan ter hoogte van de hartkamers (VVI) of hartboezems (AAI) worden ingeplant, teneinde afwijkingen in de AV-geleiding dan wel de werking

van de sino-atriale knoopte verbeteren. Nieuwere gangmaakstelsels gebruiken elektroden zowel ter hoogte van de boezems als van de kamers voor het opnemen van en prikkelen in een van de of beide punten om een normalere reeks van boezem- en kamerprikkeling te herstellen. Andere inplantbare elektrische hulpmiddelen zijn gebruikt voor het omzetten van boezem- en/of kamerhartkloppingen, alsmede als een deel van de ingangsketen naar een inplantbaar elektrisch toestel, dat is ingericht voor het beëindigen van hartkamerfibrillaties.

10 De juiste werking van dergelijke toestellen wordt echter in niet geringe mate bepaald door de bruikbaarheid van de elektrische signalen, die vanuit de boezem of de kamer worden opgenomen, daar een geschikt gangmaker-signaal alleen door een geschikt ingangs-signal kan worden verschaft. In het algemeen gebruiken de meeste bekende toestellen de voor de hartspierprikkeling gebruikte elektroden ook voor het opnemen van hartspierdepolarisatie bij afwezigheid van prikkelingen. In het algemeen omvatten de meeste stelsels een in het boezem- of kamerspierweefsel ingebetde elektrode en een tweede elektrode, die ofwel de vorm heeft van een ring, die dicht bij de prikkelelektrode langs het lichaam van dezelfde katheter is gelegen (tweepolige opneming), ofwel in de omhulling van de gangmaker zelf is opgenomen (eenpolige opneming). De gemiddelde signaalamplituden voor de vastgestelde P- en QRS-samenstellingen bij gebruik van een- of tweekopige opneemstelsels zijn in de literatuur van de laatste tien jaar uitvoerig beschreven.

De noodzaak van ingeplante elektroden voor het leveren van een signaal, dat alleen van het spierweefsel afkomstig is, waarmede de elektrode in aanraking is gebracht, is reeds lang ingezien. Moeilijkheden tengevolge van elektromechanische storingen van buiten de patient, zoals bijvoorbeeld uitwendige magnetische of elektrische velden, en velden van toestellen zoals elektrische scheertoestellen of mikrogolfovens, zijn thans algemeen bekend. De laatste tijd wordt men zich echter steeds meer bewust van de gevolgen van onjuist opgenomen elektrische hartverschijnselen tengevolge van het opnemen van andere elektrische verschijnselen binnen het lichaam. Hiertoe kan worden verwezen naar Symposium on Electromagnetic Interference, PACE, 5 (1982, 01/02). In het bijzonder bij eenpolige elektrodestelsels kan het opnemen van elektrische signalen uit skeletspierweefsel nabij de gangmakeranode zelf (myopotenti-

aal-opneming) dikwijls de oorzaak zijn van een onjuist schakelen van dergelijke gangmakers. Hoewel gangbare tweepolige ringelektroden het optreden van dergelijke storingen kunnen verminderen, zijn dergelijke stelsels niet ongevoelig voor verwijderde velden en voor 5 door de patient dan wel in de omgeving voortgebrachte elektrische verschijnselen. Een opneemstelsel, dat ongevoelig is voor elektromagnetische storingen zou van grote klinische waarde zijn.

Wanneer een- of tweepolige contactelektrodestelsels binnens de hartkamer worden geplaatst om de hartspieractivivering op 10 te nemen (hartkamerelekrogram), worden in het algemeen hartkamer-elekrogramsignalen van 10..12 mV waargenomen, terwijl wegens de betrekkelijk grote massa van het hartkamerspierweefsel in vergelijking met dat van de boezems weinig of geen elektrische activiteit, die de boezemdepolarisatie aangeeft, door een dergelijke 15 katheter wordt opgenomen. Dit is echter niet het geval met elektrogrammen, die zijn afgeleid van een aantal punten binnens de boezems. Daarbij hebben elektrische opneemstelsels, zowel een- als tweepolige, alle dezelfde tekortkoming, en dit nagenoeg onafhankelijk van de plaatsing ervan, hetzij binnens het rechterboezem-aanhangsel, 20 tegen de zijwand van de rechterboezem, of binnens de proximaal-distale kransslagaderholte. Dit vraagstuk schijnt een noodzakelijk gevolg te zijn van de hartenatomie. Immers de boezemmassa is gering, zodat ook de P-golfamplituden in het algemeen tamelijk klein zijn, en wel 1..2 mV, zelfs bij opneming binnens de boezem. Daar de hartkamerspiermassa die van de boezems zeer aanmerkelijk overschrijdt, 25 kunnen kamerdepolarisaties zelfs van binnens de boezem uit worden waargenomen als afzonderlijke elektrische verschijnselen, die, hoewel deze op een afstand plaatsvinden, niet kunnen worden onderscheiden van in de boezems plaatsvindende verschijnselen, zowel 30 wat de amplitude als wat de vorm betreft.

Deze tekortkoming heeft in de praktijk geleid tot een zeer langzame ontwikkeling en groei van het gebruik van op de hartboezems afgestelde (AAI) en synchroon met de P-golf werkende (VAT-of VDD-) stelsels. Dit is een bijna onoplosbaar vraagstuk geworden bij 35 de ontwikkeling van op een meervoudige vraag afgestemde gangmakers, die zijn ingericht om zowel ter hoogte van de boezems als van de kamers op te nemen (DDD-stelsels). Het ontwikkelen van geschikte hartversnelling-omvormende gangmakers zowel op kamer- als boezemhoogte is eveneens ernstig gehinderd door het gebrek aan signaal-

onderscheiding tussen boezem- en kamerverschijnselen, die door middel van de gangbare gangmaakstelsels worden opgenomen.

Bij elk van deze bekende wijzen van werken is gepoogd een betrouwbaar trekkersignaal voor de prikkelimpuls te ontwikkelen 5 door het opnemen van een elektrogram met behulp van een katheter, die door de aderen in het hart is gevoerd. In het algemeen verschaffen de in een hartkamer opgenomen signalen of de afwezigheid daarvan de gegevens, die vereist zijn om dezelfde hartkamer in de maat te houden. Het is reeds lang de wens van de deskundigen ge-10 weest een gangmaakstelsel te ontwikkelen, waarin de elektrische activiteit in het bovengedeelte van het hart, dus in de boezems, kan worden opgenomen, waarbij vervolgens de kamers in overeenstemming met de opgenomen boezemfrequentie kunnen worden bestuurd. De meeste gangbare stelsels gebruiken twee katheters, waarvan er een 15 in aanraking is met het rechterboezem-aanhangsel, en de andere met de top van de rechterkamer. De in de boezem opgenomen signalen kunnen dan door de impulsgenerator worden verwerkt, waarbij naar de kamer prikkels met een aangepaste herhalingsfrequentie worden af-gegeven.

Er bestaan verscheidene beschrijvingen van afzonderlijke 20 katheters, die kunnen worden gebruikt om de boezemactiviteit op te nemen en de ontwikkeling ter hoogte van de kamers uit te voeren. In het algemeen worden voor het opnemen elektroden gebruikt, die overeenkomen met de prikkelelektroden, doch die elders op de katheterschacht zijn geplaatst. Zo zijn bijvoorbeeld een of twee 25 ringelektroden ter hoogte van de boezem voor het opnemen van het boezemelektrogram beschreven in US 4 091 817 (Thaler). Soortgelijke ontwerpen kunnen worden gevonden in US 4 154 247 (O'Neill), 3 825 015 (Berkovits), en 3 865 118 (Bures). In de meeste gevallen werd het 30 vroeger noodzakelijk geacht het binnennoppervlak van de boezem met de elektrode aan te raken, daar de hartgolf binnen het hartspierweefsel wordt voortgebracht, waarbij aanraking, zoals in fig. 5, elektrode 715, van US 4 154 247, of in fig. 1, elektroden 18 en 19, van US 3 865 118, van wezenlijk belang werd geacht.

In sommige bekende publicaties werd echter aanraking in 35 de boezem niet noodzakelijk geacht. Het in US 4 091 817 beschreven stelsel omvat een gangmaker, die de P-golf met behulp van twee omtreksringelektroden E1 en E2 (fig. 5) opneemt, waarmee vervolgens een hartkamerprikkeling wordt ingeleid. Deze publicatie toont

een voorbeeld van de ingewikkelde ketens, die in het verleden zijn ontworpen om de P-golf te kunnen onderscheiden van de hartkamer-depolarisatie en daaropvolgende golfonderdelen in het hartgolf-samenstel. Dit vraagstuk is niet eenvoudig, aangezien de P-golf, die door niet-aanrakende ringelektroden wordt opgenomen, nagenoeg gelijk is aan het daaropvolgende QRS-samenstel. Er is ook geen betrouwbare wijze voor het langs automatische weg onderscheiden van de P-golf van de begeleidende QRST-golfreeks door middel van spectrumanalyse of dergelijke. Andere ingewikkelde ketens, die voor 10 hartgangmaking zijn bestemd, zijn beschreven in US 3 825 015 (Berkovits), 4 060 090 (Lin e.a.), en 3 937 226 (Funke).

De moeilijkheden bij signaalonderscheiding op boezem- en kamerpeil worden nog ernstiger wanneer men de uitwerking van de elektrische prikkeling door middel van de gangmaker zelf daar 15 ter plaatse beschouwt. Wanneer wordt gepoogd de hartspierdepolarisatie op te nemen, die teweeg wordt gebracht door een een- of tweepolige kunstmatige elektrische prikkeling van 5 V door middel van dezelfde elektroden als voor de prikkeling zijn gebruikt, is er een elektrisch verschijnsel, dat in het elektrode-hartspierscheidingsvlak optreedt (bekend als naspanning), welk verschijnsel een 20 een amplitude van enige V en een duur van 200..500 ms heeft. Deze naspanning verdringt geheel de opgewekte naburige hartspierreactie, zodat, tenzij uiterst ingewikkelde ketens worden gebruikt, de aangeslagen hartspierverschijnselen niet door de gangmaker zelf kunnen 25 worden vastgesteld. Dit heeft geleid tot de erkenning en aanvaarding in de techniek van wat een dode tijd na alle teweeggebrachte depolarisaties kan worden genoemd. Hoewel de naspanning die werkzaam is ter hoogte van de kamer, een gevolg is van uitsluitend de hartkamerprikkeling, leidt ter hoogte van de boezems de prikkeling 30 van een boezem dan wel van een kamer tot een verduistering van het boezemelekrogram gedurende een aanmerkelijke tijdsduur.

In elk geval is men er tot nu toe nauwelijks in geslaagd een aanvaardbare op de vraag en synchroon met de P-golf werkende VDD- en DDD-gangmaker te ontwerpen, en wel wegens de onmogelijkheid 35 om de P-golf met goed gevolg uit het begeleidende hartgolfsamenstel af te zonderen. Dit werd nog verergerd door het feit, dat de opneem-elektroden en de bijbehorende ketens worden overspoeld door de sterke prikkelimpuls, die door de gangmaker zelf wordt voortgebracht, zo- dat de gangmaker blind is voor het feit of een depolarisatie al dan

niet met goed gevolg werd geprikkeld.

Een vraagstuk, dat in toenemende mate wordt ondervonden bij ingewikkelde tweekamer-gangmaakstelsels, is de abnormale achterwaartse boezemactivering, die optreedt als een gevolg van een spontane ontijdige hartkamerdepolarisatie dan wel hartkamergangmaking met achterwaartse geleiding door de AV-knoop. Achterwaartse geleiding is een normaal vermogen van de AV-knoop, en treedt op in 90 % van de patienten met een storing in de sinusknoopwerking; dit vraagstuk is derhalve uiterst belangrijk voor DDD-gangmaakstelsels.  
10 Pogingen om vast te stellen, of deze achterwaartse geleiding verantwoordelijk is voor een gegeven P-golf, berusten op het gebruik van uiterst ingewikkelde ketens, aangezien de gangbare elektrische opnemers niet in staat zijn de richting nauwkeurig vast te stellen, van waaruit de hartspieractivering plaatsvindt.

15 Dezelfde moeilijkheid treedt op bij de normale hartkameropneemstelsels, wanneer wordt gepoogd deze te gebruiken om een onderscheid te maken tussen op de normale wijze geleide impulsen en impulsen, die door abnormale punten binnen de hartkamers zelf zijn voortgebracht, d.w.z. om een onderscheid te maken tussen de normale voorwaartse geleiding en ontijdige hartkamerdepolarisatie. Een dergelijk onderscheid wordt uiterst belangrijk bij hartkloppingen omvormende gangmakers. Wegens het ontbreken van een geschikte opnemer kon tot nu toe alleen de herhalingsfrequentie, waarmede hartkamerverschijnselen optreden, worden gebruikt om een onderscheid te maken tussen gewenste en ongewenste hartkloppingen. De normale sinus-slag, boezemkloppingen met 1:1 geleiding, boezemjachten met veranderlijke geleiding, alsmede hartkamerkloppingen, kunnen alle met herhalingsfrequenties optreden, die elke gekozen hartkamerklopping-omvorming overschrijden. Wanneer derhalve alleen de herhalingsfrequentie wordt gebruikt om de aanwezigheid van hartkamerkloppingen vast te stellen, kunnen aanmerkelijke diagnostische fouten daarvan het gevolg zijn.

Wat derhalve nodig is is een werkwijze en een toestel met de volgende mogelijkheden:

35 1. Het plaatselijke elektrogram uit het nabij de gangmaakkatheter gelegen weefsel kan rechtstreeks worden opgenomen, gescheiden van alle verwijderde elektrische verschijnselen, bijvoorbeeld afkomstig uit andere gebieden van dezelfde ruimte, afgegeven elektrische prikkels, of depolarisatie van de tegenoverliggende

hartruimte

2. Het plaatselijke elektrogram wordt ongevoelig gemaakt voor de invloed van elektromagnetische storingen en spierspanningsopneming.

5 3. Teweeggebrachte depolarisatie kan worden opgenomen zonder storing door de polarisatiewerking in het elektrode-hartspier-grensvlak (spanningsopneming).

4. Het van het boezemspierweefsel afgeleide elektrogram kan worden opgetekend met aanmerkelijk grotere amplituden en met 10 een duidelijk onderscheid ten opzichte van elektrische hartkamer-verschijnselen, ongeacht de van nature grotere sterkte van de elektrische krachten, die de hartkamerverschijnselen teweegbrengen.

5. De plaatselijke hartspierdepolarisaties, die vanuit verschillende punten worden opgetekend, kunnen worden gebruikt voor 15 het maken van een onderscheid tussen normale en abnormale activatingspatronen.

De ontwikkeling van een dergelijke bijzondere elektrische opnemer voor toepassing bij moeilijkheden, die worden ondervonden bij het behandelen van elektrische storingen in de hartslag, zal 20 leiden tot het ontwikkelen van een reeks van elektrische toestellen, die voor de eerste maal nauwkeurig en betrouwbaar kunnen werken voor het behandelen van hartslagstoringen.

De uitvinding verschaft een verbetering van de werkwijze voor het opnemen van de elektrische hartactiviteit, en omvat het 25 maken van een onderscheid tussen een gewenst plaatselijk elektrisch hartverschijnsel buiten het hart optredende elektrische verschijnselen door het opnemen van het gewenste elektrogram door middel van een of meer puntenparen, die in een vlak liggen, dat althans nagenoeg loodrecht staat op de depolarisatievector in het hart-30 weefsel nabij het puntenpaar, waar de plaatselijke aanslaggolf wordt opgenomen. De opgenomen signalen in dit puntenpaar worden vervolgens elektrisch met elkaar vergeleken om een verschilsignaal te vormen, dat kenmerkend is voor het gewenste plaatselijke elektrogram, en dat althans nagenoeg onafhankelijk is van alle andere bestanddelen van de ingewikkelde hartgolf, of van uitwendige elektrische verschijnselen, die op een afstand plaatsvinden. Op deze wijze kan elk plaatselijk elektrisch hartverschijnsel betrouwbaar en ondubbelzinnig worden opgenomen en uitgekozen uit elk samenge-35 steld hartgolf- of ander niet plaatselijk elektrisch verschijnsel,

zelfs wanneer deze niet plaatselijke verschijnselen signalen met een aanmerkelijk grotere sterkte voortbrengen.

Het onderscheiden van het gewenste plaatselijke elektrogram wordt in het bijzonder gekenmerkt doordat de gepaarde opneem-  
5 elektroden niet noodzakelijkerwijs in aanraking zijn met het hartspierweefsel. De opneemelektroden zijn derhalve vrij zwevend binnen de hartholte. Een verder kenmerk is, dat de voor het opnemen van het elektrogram dienende elektroden niet worden gebruikt voor hartspierprikkeling, zodat opgewekte elektrische verschijnselen kunnen  
10 worden opgenomen zonder te worden verduisterd door polarisatiwerkingen in het elektrode-hartspier-grensvlak (naspansningsopneming).

In het bijzonder heeft het onderscheiden tussen het boezemelektrogram (P-golf) en andere depolarisatieverschijnselen, zoals ter plaatse van de hartkamers, als kenmerk, dat de opneem-  
15 elektroden niet met het hartweefsel in aanraking zijn. Deze elektroden zijn vrij zwevend binnen de hartholte, hetzij in het hartbovengelegen boezemgedeelte, hetzij in het rechterboezem-aanhangsel.

Bij een tweede uitvoeringsvorm van de uitvinding omvat het onderscheiden van de P-golf het opnemen van de P-golfsignalen  
20 in meer dan twee punten in het vlak, dat loodrecht staat op de depolarisatievector in het naburige hartweefsel. Bij een uitvoeringsvorm wordt het hartsignaal in drie of vier punten in dit vlak opgenomen, die gelijkmataig over een cirkel in dit vlak zijn verdeeld, en waarvan twee of meer verschilsignalen worden afgeleid.

25 Voorts kan de normale boezem- of kameractiveringsreeks, d.w.z. de activering, die voortvloeit uit de normale spreiding van de elektrische werkingen in het hart, worden onderscheiden van abnormale reeksen, zoals deze worden voortgebracht door hartkloppingen, enkelvoudige voortijdige depolarisaties of achterwaartse  
30 geleiding, en wel door gebruik te maken van twee of meer opnemers in verschillende delen van de boezem of kamer. De eigenschappen van de opnemers in elk gebied zijn gelijk aan die van de in het voorgaande beschreven opnemers, waarbij dan logische bewerkingen moeten worden toegepast op de opgenomen signalen, die betrekking hebben  
35 op de activeringsreeks van elk afgeleide elektrogram, teneinde normale en abnormale activeringspatronen op betrouwbare wijze van elkaar te kunnen onderscheiden.

De uitvinding zal in het onderstaande nader worden toegelicht aan de hand van een tekening; hierin toont:

8302742

fig. 1 een grafische voorstelling van de tijdsbetrekking tussen een gangbaar oppervlaks-elektrocardiogram en boezem- en kamerelekrogrammen, die van het rechterboezem-aanhangsel en rechterbovenboezemtop zijn afgeleid, vergeleken met d.m.v. opneemsonden volgens de uitvinding opgenomen elektrogrammen.

fig. 2 een grafische voorstelling ter verduidelijking van de tijdsbetrekking tussen een gangbaar oppervlakscardiogram van een normale hartslag, een normaal boezemaanhangelekrogram, en het rechts-boven en rechts-onder opgenomen boezemelekrogram met behulp van een opneemsonde volgens de uitvinding, dit in vergelijking met de tijdsbetrekking tussen een teruglopende hartslag, voorgesteld door een gangbaar oppervlakselektrocardiogram, een gangbaar boezemelekrodiogram en een rechts-boven en -onder met een sonde volgens de uitvinding opgenomen elektrogram;

15 fig. 3 een schematische deelvoorstelling van een katheter met een opnemer volgens de uitvinding in de nabijheid van spierweefsel;

fig. 4 en 5 doorsneden volgens de lijn IV - IV resp. V - V van fig. 3;

20 fig. 6 een schematische voorstelling van de rechterboezem en -kamer van een menselijk hart met een daarin aangebrachte kathether volgens de uitvinding;

fig. 6A en B vergrote afbeeldingen van de met VIA resp. VIB aangeduide gedeelten van fig. 6;

25 fig. 7 een schematische deelafbeelding van een hartkameropneem- en prikkelsonde in de top van een hartkamer;

fig. 8 een schematische voorstelling van een J-vormige boezemopneem- en prikkelsonde in het rechterboezem-aanhangsel;

30 fig. 9 een schematische doorsnede met een enkelvoudige draadkatheter met een aantal binnen de boezem geplaatste opneem-elektroden;

fig. 10 een schematische voorstelling van een deel van een katheter op grotere schaal met twee opneemelekroden;

35 fig. 11 en 12 overeenkomstige afbeeldingen met vier resp. drie elektroden; en

fig. 13 een diagram ter verduidelijking van de werkwijze volgens de uitvinding.

De uitvinding verschaft een werkwijze, waarmede een plaatselijke elektrische hartwerking zodanig kan worden opgenomen,

8302742

dat een logisch hartsignaal onderscheiden van alle andere ongewenste elektrische signalen kan worden opgenomen, ongeacht of deze in andere gebieden van dezelfde hartruimte of in andere hartruimten zijn voortgebracht, of als elektrische verschijnselen buiten het hart 5 optreden, bijvoorbeeld signalen, die in skeletspieren zijn voortgebracht, of van buiten afkomstige elektrische ruis.

Het elektromagnetische veldmechanisme, waarop de onderhavige uitvinding berust, is nog niet duidelijk. Door echter de hartgolf in twee of meer punten op te nemen, die althans nagenoeg 10 in een vlak loodrecht op de richting van de plaatselijke depolarisatievector in het naburige of aangrenzende hartspierweefsel zijn gelegen, en vervolgens deze opgenomen signalen aan een verschilversterking te onderwerpen, is gebleken dat een plaatselijk elektrogram met grote amplitude en met uiterst grote signaal-ruis-verhouding wordt voortgebracht. Daarbij is bijvoorbeeld gebleken, dat de 15 aanwezigheid van het QRS-samenstel met veel grotere amplitude, de daaropvolgende T-golf, of de krachtige prikkelimpuls, die door een bijbehorende gangmaker is voortgebracht, geen invloed heeft op de doeltreffendheid van de onderhavige werkwijze voor het betrouwbaar opnemen van de veel zwakkere P-golf in het hart, om daarbij een betrouwbaar onderscheid te maken tussen de P-golf en elke andere natuurlijk of kunstmatig ingevoerde elektrische activiteit.

Fig. 1 toont bij 10 een gangbaar oppervlaks- of huid-elektrocardiogram (ECG) van een normale hartslag, omvattende de 25 P-golf 12, die de oppervlaksvoorstelling van de boezemspierdepolarisatie is, gevuld door het QRS-samenstel 14, dat evenzo de kamerspierdepolarisatie voorstelt, dit gevuld door de T-golf 16, die de kamerherpolarisatie weergeeft. De lijn 18 is een normaal boezem-ECG, zoals bijvoorbeeld gemeten met behulp van een bekende 30 ringelektrode, hetzij zwevend in de boezem, dan wel in aanraking met het rechterboezem-aanhangsel. De gebruikelijke boezem-ECG-en hebben gewoonlijk een tweezijdige P-golfreactie, zoals bij 20 is aangegeven, gevuld door de golfvorm van het QRS-gedeelte 22, die een wat kleinere tweezijdige amplitude heeft. De golfvorm van het 35 QRS-gedeelte 22 is meestal gelijk aan die van het P-gedeelte 20, doch is meestal gladder, en heeft een kleinere amplitude. Zelfs bij een normale proefpersoon kan echter het ene hartgolfsamenstel aanmerkelijk verschillen van een op een ander tijdstip of bij een ander persoon gemeten samenstel. Geringe veranderingen in de

tussenruimten tussen de bestanddelen van de lijn 18, met inbegrip van veranderingen in de betrekkelijke amplituden daarvan, kunnen bij een abnormaal hart worden verwacht. De veranderingen in de golfvorm en -amplitude van het P-golfgedeelte 20 en het QRS-gedeelte 5 22 zijn zodanig, dat het zelfs voor een menselijke waarnemer moeilijk wordt een volkomen onderscheid tussen de beide in alle omstandigheden te maken. Het is voor een elektronische keten en een logisch stelsel nog moeilijker een betrouwbaar onderscheid tussen deze gedeelten 20 en 22 te maken dan voor een menselijke waarnemer, en deze moeilijkheid heeft in het algemeen geleid tot een beperking in de ontwikkeling van de huidige hartgangmakers.

De lijn 24 stelt een gebruikelijk hartkamerelekrogram voor, dat met een gangbaar aanrakingseleketrodestelsel is verkregen, waaruit de betrekkelijk sterke reacties 26 blijken, die worden 15 voortgebracht door de hartkameractivering, die overeenkomt met de QRS- en T-golven van het oppervlaks-elektrocardiogram 10. Het kamer-ECG bevat geen duidelijke reactie, die met de P-golf 12 overeenkomt.

De lijn 28 stelt een elektrogram voor, dat in het rechterboezem-aanhangsel is opgenomen met behulp van een loodrechte sonde volgens de uitvinding. Het opgenomen signaal is een in het algemeen met 30 aangeduide reactie, die met een P-golf overeenkomt, en de vorm heeft van een scherpe duidelijke piek van 2..10 mV en een duur van 15..40 ms, terwijl nagenoeg geen andere reactie op 25 enig ander elektrisch hartverschijnsel optreedt. De lijn 32 is een hartkamerelekrogram dat volgens de uitvinding is opgenomen, en dat een duidelijke grote QRS-reactie 34 bezit, alsmede een zeer kleine T-golfreactie 36, en geen andere merkbare reacties op enig ander hartverschijnsel, met inbegrip van de boezem-P-golf.

30 De lijnen 10, 18 en 24, vergeleken met de lijnen 28 en 32, tonen overduidelijk de plaatselijke en gescheiden reacties, die bij inwendige hartelekrogrammen volgens de uitvinding worden verkregen, in tegenstelling tot de reacties, die op de bekende wijze worden verkregen. Niet alleen is de signaal-ruis-verhouding aanmerkelijk 35 groter in de door de lijnen 28 en 32 weergegeven elektrogrammen volgens de uitvinding, doch bovendien wordt ook de duur van de reactie op een plaatselijk of naburig hartverschijnsel weergegeven. Een sonde, die bijvoorbeeld in het rechterboezem-aanhangsel is geplaatst, levert een door de lijn 28 voorgesteld signaal, en is

volledig onbeïnvloed door enige hartwerking in de hartkamer, dit in sterke tegenstelling tot een gangbaar boezemelektrogram volgens de lijn 18.

Fig. 2 toont verder, dat de uitvinding uitsluitend naburi-  
5 ge veldverschijnselen in het hart opneemt, en een scherpe depolari-  
satiepiek met een uiterst grote signaal-ruis-verhouding im antwoord  
daarop voortbrengt. Het oppervlaks-ECG 10 is wederom als de eerste  
lijn 16 van fig. 2 afgebeeld, terwijl verder een gangbaar boezem-  
elektrogram als lijn 18 is getoond. Dit wordt vergeleken met elek-  
10 trogrammen, die zijn opgenomen met behulp van een katheter met  
meervoudige loodrechte opneemelektroden, d.w.z. met een opneem-  
elektrode in het rechtse bovengedeelte van de boezem, voorgesteld  
door de lijn 38, en met het elektrogram van een opneemelektrode  
in het rechtse benedengedeelte van de boezem, voorgesteld door de  
15 lijn 40. Tijdens de normale voorwaartse geleiding wordt een P-golf-  
reactie 42 uit het bovengedeelte van de boezem duidelijk op de lijn  
38 aangegeven op een tijdstip tijdens de beginfase van de P-golf.  
De P-golf, die door de elektroden in het benedengedeelte van de  
boezem als de lijn 40 is opgenomen, bezit een P-golfreactie 44,  
20 die op een later tijdstip optreedt dan de reactie 42. Dit tijds-  
verschil is een maat voor de normale voortplantingsduur binnen het  
hart tussen het boven- en het benedengedeelte van de boezem. In  
beide gevallen blijken deze elektrogrammen nagenoeg niet door het  
krachtige hartkamersignaal te zijn gestoord, dat in de onderliggen-  
25 de hartkamer wordt voortgebracht.

Fig. 2 toont een gangbaar oppervlakselektrogram van een  
achterwaarts voortgeplante hartgolf op de lijn 46, waarin de P-golf-  
reactie 12' nu achter het QRS-samenstel is gelegen. Dezelfde opneem-  
elektroden als in het geval van fig. 1, waarvan de uitgangssignalen  
30 op de lijnen 38 en 40 zijn uitgezet, leveren een elektrogram vol-  
gens de lijn 48 uit het rechtse bovengedeelte, en volgens de lijn  
50 uit het rechtse benedengedeelte van de boezem. De beide reacties  
52 resp. 54 zijn scherpe pieken. De golfvormen van de ECG-en 48 en  
50 zijn in hoofdzaak gelijk aan die van de ECG-en 38 en 40, met uit-  
35 zondering van het feit, dat het tijdsverloop tegengesteld is. De  
reactie 52 uit het bovengedeelte is duidelijk later in de tijd dan  
uit het benedengedeelte 54 (welke achterwaartse boezemdepolarisatie  
leidt tot een omkering van de P-golf 12'). Een gebruikelijk boezem-  
elektrogram, dat met een achterwaartse hartgolf overeenkomt, zoals

door de lijn 53 is voorgesteld, is echter nagenoeg ononderscheidbaar van een gangbaar boezemelektrogram van een normale hartgolf, zoals volgens de lijn 18. Door nu meervoudige opneempunten volgens de uitvinding te gebruiken is het voor de eerste maal mogelijk geworden 5 de voortplantingsvolgorde van de verschijnselen binnen een bepaald hartgedeelte nauwkeurig vast te stellen, hetgeen kan worden gebruikt om een normale van een abnormale hartslag te onderscheiden.

Fig. 3 toont de uitvoering van de werkwijze volgens de uitvinding in een menselijk hart. Een deeldoorsnede van het hart 10 is met 56 aangeduid, en toont schematisch een enkele draadvormige katheter 58, die op de gebruikelijke wijze door een van de hoofdaderen heen in het hart 56 is ingevoerd. Fig. 3 toont een algemene ligging in het hart, en dient dus niet te worden gezien als een plaatsing binnen een hartboezem of -kamer. De katheter 58 is voor 15 zien van tenminste twee elektroden 60, die in een vlak liggen, dat althans nagenoeg loodrecht staat op de depolarisatievector 62 in het naburige hartspierweefsel 64. De depolarisatievector 62 stelt wiskundig de richting van de voortschrijdende hartgolf in het hartspierweefsel 64 voor, en staat loodrecht op het golffront in elk 20 punt. De door de elektroden 60 opgenomen signalen worden vervolgens door middel van gangbare buigzame leidingen binnен de katheter 58 maar een (niet afgebeelde) gangmakerketen gevoerd. Daarbij kan van een gebruikelijke gangmakerketen gebruik worden gemaakt, doch er kan worden verwacht, dat de uitvinding aanleiding 25 zal geven tot vele tot nu toe niet te verwezenlijken gangmakers.

Fig. 4 toont een schematische doorsnede volgens de lijn IV - IV van fig. 3, waarbij de omgeving van de elektroden 60 binnen de katheter 58 nabij het hartspierweefsel 64 is weergegeven. Volgens de uitvinding is vastgesteld, dat elektroden 60, ongeacht hun 30 hoekstand binnen het vlak van fig. 4, alleen elektrische werkingen in de onmiddellijke nabijheid van de elektroden 60 zullen vaststellen. De elektroden 60 zullen geen reacties voortbrengen op hertwerkingen in andere gedeelten van het hart of in buiten doch nabij het hart gelegen spieren, en evenmin op uitwendige elektromagnetische 35 storingen. Er wordt opgemerkt, dat in fig. 4 de katheter 58 en in het bijzonder de elektrode 60 niet in aanraking zijn met de binnewand 68 van het hart 56, en dit ook niet behoeven te doen om nuttige signalen voort te brengen, zoals tot nu toe ten onrechte werd gemeend.

Fig. 5 toont een zijaanzicht volgens de lijn V-V van fig. 3, waaruit de ligging van de elektroden 60 van de katheter 58 in een door een onderbroken lijn 68 voorgesteld vlak blijkt, welk vlak althans ongeveer loodrecht staat op de plaatselijke depolarisatievector 62 in het naburige hartspierweefsel 64.

Fig. 6 toont een schematische doorsnede van het hart 56 met een daarin ingevoerde katheter 58, die zich binnen de met vloeistof gevulde hartgedeelten, en wel de rechterboezem 70 en de rechterkamer 72, bevindt. De opneemelektronen 60 zijn in het voorbeeld van opneming in de boezem en prikkeling in de kamer volgens fig. 6 in het rechterbovengedeelte van de boezem in het gebied 60 gelegen, dat in fig. 6A op grotere schaal is weergegeven. De katheter 58 loopt door de boezem 70, en vervolgens door de drie-puntige klep 74, waarna deze katheter zich tot in de top 76 van het hart 56 uitstrekkt. Aan het uiteinde van de katheter 58 is een prikkelpunt 78 aangebracht, die in de top 76 wordt ingebed, zoals op grotere schaal in fig. 6B is weergegeven. Deze punt 78 is in rechtstreekse aanraking met het hartspierweefsel in de top 76. De prikkelimpuls met hoge spanning wordt door een gebruikelijke gangmaker aan de punt 78 geleverd om de vereiste kamersamentrekking op de gebruikelijke wijze in te leiden. De punt 78 kan van elke bekende vorm zijn, en kan van (niet afgebeelde) vastzetmiddelen zijn voorzien, die het inplanten en verankeren van de punt 78 in het naburige spierweefsel van de top 76 vergemakkelijken.

Fig. 7 toont een andere uitvoeringsvorm volgens de uitvinding, waarin de katheter 58 is voorzien van opneemelektronen 80, die binnen een hartkamer 72 zijn gelegen, zoals op schematische wijze is weergegeven. De elektroden 80 liggen nabij het hartspierweefsel 82 in de wand van de kamer van het hart 56. De door de elektroden 80 opgenomen signalen worden door middel van de gebruikelijke buigzame leidingen naar een gangmakerketen gevoerd om daarin te worden verwerkt en tot het afgeven van een prikkelimpuls aan de punt 78 aanleiding te geven.

Wanneer het opnemen op de gangbare wijze plaatsvindt, worden bij het toewoeren van een krachtige prikkelimpuls aan de punt-elekrode 78 de opneemketens, die aan de in de hartkamer geplaatste prikkelmiddelen zijn bevestigd, volledig overbelast. Derhalve kan de hartwerking, die door de prikkelimpuls van de punt 78 wordt ingeleid, niet door middel van enige bekende werkwijzen betrouwbaar

worden vastgesteld. Wanneer echter de elektrische hartwerking ter plaatse van de elektroden 80 wordt opgenomen, die in een vlak zijn gelegen, dat althans ongeveer loodrecht op de naburige depolarisatievector in het aangrenzende hartspierweefsel 82 staat, en de opgenomen signalen in een verschilversterker van elkaar worden afgetrokken, wordt een duidelijk bepaald elektrogram 34 verkregen, dat door de lijn 32 van fig. 1 wordt voorgesteld, welk elektrogram niet door de prikkelimpuls van de elektrode 78 wordt beïnvloed, zelfs niet bij de toepassing volgens fig. 7, waarbij de opname-elektroden 80 op een afstand van 10..30 mm van de toedieningsplaats van de prikkelimpuls zijn gelegen.

De werkwijze volgens de uitvinding geeft derhalve aanleiding tot de eerste ware op de vraag afgestemde gangmaker. M.a.w. er kan nu een prikkelimpuls worden voortgebracht uitsluitend als een reactie op het feit of een voorafgaande hartkamer-prikkelimpuls al dan niet een samentrekking van het hart heeft teweeggebracht.

Fig. 8 toont een derde uitvoeringsvorm volgens de uitvinding, waarbij de hartprikkeling plaatsvindt in het rechtse boezemaanhangaal 86, dat gedeeltelijk in doorsnede op grotere schaal is weergegeven. De katheter 88 heeft de vorm van een J, teneinde het opnemen in het bovengedeelte van de boezemzijwand of in het boezemaanhangaal 86 door middel van elektroden 90 te doen plaatsvinden. De elektroden 90 liggen weer in hoofdzaak in een vlak, dat althans nogenoeg loodrecht staat op de depolarisatievector in het naburige hartspierweefsel (niet afgebeeld). Het uiteinde van de katheter 88 is weer voorzien van een prikkelpunt 92, die met de punt 78 van fig. 7 overeenkomt. Het aanhangsel 86, dat in fig. 8 is weergegeven, bevindt zich dicht bij de uitstroombaan van de rechterkamer, die met 94 is aangeduid. Ondanks mogelijke elektrische activiteiten, die zijn verbonden met de kamer of de uitstroombaan 94, nemen de elektroden 90 binnen het boezemaanhangaal 86 alleen de nabije hartwerking op, zodat een grote signaal-ruis-verhouding van het uitgangssignaal volgens de lijn 28 van fig. 1 wordt verkregen.

35 De uitvinding laat verder de uitvoering van een vierde uitvoeringsvorm volgens fig. 9 toe, waarbij het opnemen van plaatjeske hartspierdepolarisatie vanuit verschillende punten kan plaatsvinden. De elektrogrammen worden opgenomen uit het rechtse benedengedeelte 98 van de boezem door middel van elektroden 100,

en nabij de bodem 102 van deze boezem door middel van elektroden 104. De boezemsignalen uit het rechtse bovengedeelte worden weer opgenomen door de elektroden 60. Elk van de elektrodestellen 60, 100 en 104 ligt in een vlak, dat in hoofdzaak loodrecht op de naburige depolarisatievector in het aangrenzende hartspierweefsel staat. Elk van deze elektrodestellen levert afzonderlijke piekvormige reactiesignalen, die overeenkomen met de naburige plaatseleke hartwerking, zoals weergegeven door de lijnen 38, 40, 48 en 50 van fig. 2. Elk van de elektrodestellen 60, 100 en 104 wordt door middel van bijbehorende buigzame leidingen binnen de katheter 106 met een gangmakerketen (niet afgebeeld) verbonden voor signaalverwerking om tot het voortbrengen van geschikte prikkelimpulsen aanleiding te geven. Het gebruik van meervoudige opneem-elektroden volgens fig. 9 geeft aanleiding tot een signaalverwerking, die berust op de volgorde van de voortschrijding van de hartwerking binnen het hart, en niet alleen op de aanwezigheid of afwezigheid daarvan.

Het zal duidelijk zijn, dat de werkwijze en de sonde volgens de uitvinding in elk punt in of nabij het hart kan worden gebruikt, waarbij een groot aantal verschillende sondenvormen mogelijk is. Hoewel het opnemen is weergegeven in het boezemaanhangsel, in verschillende punten binnen de boezem, en in de kamer, is het ook mogelijk een sonde in de kraanslagaderholte aan te brengen. Daarbij kan weer alleen een plaatselijk of nabij veldverschijnsel in deze holte door de sonde worden opgenomen, hetgeen dan op betrouwbare wijze kan worden gevuld zonder door nabije signaalbronnen met grote amplitude te worden gestoord.

Fig. 10..12 tonen verschillende uitvoeringsvormen van de sonde in schematische voorstelling en op grotere schaal. De in fig. 10 afgebeelde sonde is de in de voorafgaande figuren schematisch voorgestelde sonde, en omvat twee tegenovergestelde elektrodeplaten 108 en 110. Elke elektrodeplaat heeft een overeenkomstige buigzame toevoerleiding 112 resp. 114. De elektroden 108 en 110 zijn over de omtrek van de katheter 116 van elkaar gescheiden, en liggen op een denkbeeldige cylinder 118. Het oppervlak van de cylinder 118 kan in feite juist onder het werkelijke oppervlak 120 van de katheter 116 liggen. De wand van de katheter 116, die een uitwendige beschermings- en isolatiehuls kan zijn, is weggesneden om de elektroden 108 en 110 bloot te leggen, zodat een rechtstreeks

contact met het omgevende bloed mogelijk is.

De elektroden 108 en 110 zijn door middel van de leidingen 112 en 114 verbonden met een verschilversterker 122, die in fig. 10 schematisch is aangeduid, waarvan de uitgang de trekker-5 impuls levert, die in fig. 1 en 2 is aangeduid. Hoewel de leidingen 112 en 114 schematisch als rechte lijnen zijn aangeduid, zullen deze in de praktijk bestaan uit meeraderige getwijnde leidingen met een uiterst hoge vermoeidheidsgrens, teneinde de binnen een menselijk hart te verwachten buiging te kunnen opnemen. In het 10 in fig. 10 afgebeelde geval, waarin slechts twee punten, namelijk de elektroden 108 en 110, worden gebruikt voor het opnemen van de nabije depolarisatievector 150, worden twee signalen gebruikt als ingangssignalen naar de gebruikelijke verschilversterker 122. Het 15 uitgangssignaal van de verschilversterker 122, het piekformige reactiesignaal, wordt naar een verwerkings- en impulsformingsketen 124 gevoerd, die van de gebruikelijke vorm kan zijn, en die binnen de onderhuids aangebrachte gangmaker is opgenomen, die schematisch in het algemeen met 126 is aangeduid. De logische verwerkingsketen 124 brengt een prikkelimpuls voort volgens welbekende beginselen, 20 en uitgaande van de trekkerimpuls, die door de verschilversterker 122 wordt geleverd. De prikkelimpuls wordt vervolgens door middel van een gebruikelijke buigzame leiding 128, die door de katheter 116 (niet afgebeeld) is teruggevoerd, naar de prikkelelektrode geleid.

25 Fig. 11 toont schematisch een deel van een katheter 130, die van vier opneemelekroden 132..138 is voorzien. Zoals in het geval van de elektroden 108 en 110 van fig. 10 liggen deze elektroden 132..138 elk op het oppervlak van een denkbeeldige cylinder 140, die binnen de katheter 130 is gelegen. In de praktijk kan dit als 30 een denkbeeldige cylinder 140 beschreven cylinderoppervlak onder een omhulling van de katheter 130 zijn gelegen, terwijl ook een niet-geleidende cylindervormige ring als een ondersteuning voor de elektroden 132..138 kan dienen. In het geval van vier elektroden zoals afgebeeld in fig. 11 kunnen werkelijk loodrecht opgenomen 35 signalen worden afgeleid. De elektroden 132..138 zijn bijvoorbeeld gelijkmatig over de omtrek van de katheter 130 verdeeld, en op een hoekafstand van  $90^{\circ}$  van elkaar gelegen. De elektrode 134 wordt met de elektrode 138, en de elektrode 136 met de elektrode 132 gepaard. Elk van deze paren wordt door tussenkomst van bijbehorende buigzame

leidingen met een bijbehorende verschilversterker verbonden. De elektroden 134 en 138 leveren bijvoorbeeld de ingangssignalen aan een verschilversterker 142, terwijl de elektroden 136 en 132 de ingangssignalen voor een verschilversterker 144 leveren. De uitgangs-  
5 signalen van deze verschilversterkers 142 en 144 worden dan gebruikt als ingangssignalen voor een verwerkings- en impulsformingsketen 146, die met de keten 124 overeenkomt, en die binnen een onderhuidse gangmaker 148 is opgenomen. De uitgangssignalen van de beide verschilversterkers omvatten dan een X- en een Y-singaal, die vervolgens 10 gans worden verwerkt voor het verkrijgen van een de volstrekte grootte voorstellend signaal, ongeacht de hoekstand van de katheter 130 binnen het vlak, dat loodrecht staat op de plaatselijke depolarisatievector, die in fig. 10..12 schematisch als een pijl 150 is aangeduid.

15 In de uitvoeringsvorm van fig. 12 zijn elektroden 152..156 gelijkmatig over het oppervlak van een denkbeeldige cylinder 158 binnen een katheter 160 verdeeld. In deze uitvoeringsvorm, waarbij drie elektroden worden gebruikt, liggen de elektroden op een onderlinge afstand van  $120^{\circ}$ , terwijl is vastgesteld, dat het opnemen ook 20 mogelijk is, wanneer twee van de elektroden, bijvoorbeeld de elektroden 152 en 156, lijnrecht tegenover elkaar zijn gelegen aan tegenovergestelde uiteinden van een middellijn, terwijl de elektrode 154 halverwege daartussen is gelegen, en dus op een afstand van  $90^{\circ}$  van elk van de elektroden 152 en 156 ligt. In elk geval kunnen de elektroden 152..156 op elke logische wijze met elkaar worden verenigd 25 tot elektrodeparen, waarvan een pseudo-rechthoekig signaal kan worden verkregen. Zo kan bijvoorbeeld de elektrode 156 willekeurig als de gemeenschappelijke elektrode worden gekozen, en een eerste signaal tussen de elektroden 152 en 156 in de verschilversterker 162 30 worden gevormd. Op dezelfde wijze kan een tweede signaal tussen de elektroden 156 en 154 worden gevormd, en aan de ingangen van de verschilversterker 164 worden toegevoerd. De uitgangssignalen van de verschilversterkers 162 en 164 omvatten aldus pseudo-X- en -Y- signalen, die vervolgens door een keten 146 op de aan de hand van 35 fig. 11 beschreven wijze kunnen worden verwerkt.

Fig. 10..12 geven weer, dat de elektroden duidelijk tweedimensionaal zijn, al is er in het voorgaande in verband met de opneemomstandigheden bij de toepassingen volgens fig. 1..9 sprake van geweest, dat deze punten zijn. Puntvormige opneming is echter

een wiskundig begrip, dat in de praktijk nooit kan worden verwezenlijkt. De elektroden zijn echter voldoende klein om de puntvormige opneming te benaderen. De kathetermiddellijn kan ongeveer 1..4 mm bedragen, waarbij proefondervindelijk is vastgesteld, dat de optimaal oppervlakte van elke elektrode ongeveer  $1..4 \text{ mm}^2$  is. Verder is gebleken, dat de signaalamplitude achteruitgaat, wanneer de oppervlakte van elke elektrode bijvoorbeeld tot  $10 \text{ mm}^2$  wordt vergroot.

In fig. 10..12 stelt de pijl 150 de richting van de de-polarisatievector in naburig hartspierweefsel nabij de opneem-elektroden van elk van de katheters voor. De hoekstand van de elektroden ten opzichte van de depolarisatievector is onbelangrijk, zolang de elektroden dicht bij elkaar liggen, en wel binnen 10 mm of minder van elkaar, en zolang het meetkundige middelpunt van elke elektrode in het algemeen in een vlak ligt, dat althans nagenoeg loodrecht staat op de depolarisatievector 150. Het blijkt, dat de maximale opneming plaatsvindt, wanneer het vlak van het oppervlak van elke elektrode ongeveer evenwijdig verloopt aan een denkbeeldig vlak, waarin de depolarisatievector ligt. Kleine afwijkingen van deze ideale stand zullen de doeltreffendheid van de uitvinding niet aanmerkelijk schaden.

In elk van de aan de hand van fig. 1..9 beschreven uitvoeringsvormen zijn de opneemelektroden zodanig in het hart geplaatst, dat deze niet met het naburige hartspierweefsel in aanraking komen. Dit is volledig tegengesteld aan de vroegere opvatting, dat het nodig is om elektrodecontact met het weefsel te maken om een betrouwbaar en nuttig signaal te verkrijgen. Dit is in het algemeen wel juist voor het geval van het toeweren van een prikkelimpuls aan het hart, doch blijkt onjuist te zijn voor de opneemsignalen. De doeltreffendheid van het opnemen van een plaatselijk elektrisch hartverschijnsel uit naburig hartspierweefsel wordt in feite verbeterd, wanneer er geen contact plaatsvindt. Een voortdurend contact leidt tot fibrose, hetgeen tot gevolg heeft, dat het contactgedeelte van de katheter met lichaamsweefsel wordt bedekt. Fibrose blijkt in het algemeen het signaal te verzwakken, hetgeen aan aldus bedekte elektroden kan worden vastgesteld. Hoewel het nog niet geheel duidelijk is, blijkt het plaatselijke elektrische hartverschijnsel veel doeltreffender te worden opgenomen, wanneer de elektroden niet in rechtstreekse aanraking met het na-

burige hartspierweefsel zijn. Volgens de uitvinding wordt derhalve in tegenstelling tot de vroegere opvattingen niet gezorgd voor aanraking tussen de elektroden en aangrenzend weefsel of voor het daar-aan bevestigen van de elektroden. De aan de hand van de uitvoerings-  
5 vormen volgens fig. 10..12 beschreven elektroden liggen enigszins terugwijkend binnen de desbetreffende katheter, zodat, zelfs wan-neer de katheter met naburig weefsel in aanraking komt, de elektro-den zelf niet daarmede in aanraking komen.

Fig. 13 toont een diagram, dat de werkwijze volgens de  
10 uitvinding, zoals beschreven aan de hand van fig. 2..9 met sonden volgens fig. 10..12, verduidelijkt. Het diagram heeft betrekking op een enkele hartperiode.

Een hartgolf wordt bij 166 opgenomen om daaruit op de  
bovenbeschreven wijze een plaatselijk elektrogram af te leiden.  
15 In het geval van de katheter van fig. 10 wordt een enkelvoudig signaal voortgebracht als het uitgangssignaal van de verschilver-sterker 122, terwijl bij de uitvoeringsvormen volgens fig. 11 en 12 een veelvoudig signaal uit een overeenkomstig aantal verschilver-sterkers wordt voortgebracht.

20 In elk geval wordt in de stap 166 een aantal signaal-paren opgenomen, waarbij elk paar in de stap 168 aan een verschil-vorming wordt onderworpen om een of meer trekker- of reactie-impulsen te leveren. In het afgebeelde geval vindt deze verschil-vorming plaats in een analoge verschilversterker. Gelijkwaardige middelen kunnen echter in plaats daarvan worden gebruikt, zoals het digitaliseren van de opgenomen signalen, en het bepalen van het rekenkundig gemiddelde daarvan in de stap 166.

De in de stap 166 gevormde trekkersignalen worden vervol-gens in de stap 168 verwerkt op een of meer willekeurige wijzen op  
30 grond van bekende beginselen, dan wel op grond van beginselen, die wellicht zullen worden ontwikkeld, zodra een betrouwbaar opgenomen signaal beschikbaar is, zoals volgens de onderhavige uitvinding.

Een wijze, waarop de signalen in de stap 168 kunnen worden verwerkt, laat toe een gangmaking met veranderbare amplitude te ver-wezenlijken. De spanning van een reeks prikkelimpulsen kan worden veranderd afhankelijk van het gevolg van de juist daaraan vooraf-gaande impuls, of van het gemiddelde gevolg van een groep van voor-afgaande impulsen bij het prikkelen van een hartsamentrekking. Wan-neer een prikkelimpuls er niet in slaagt de hartspier te depolari-

seren omdat de sterkte ervan onvoldoende is, kan dit falen worden vastgesteld, en kan het ontbreken van een reactie op de trekker-impuls aan de uitgang van de verschilversterker, die met de opneem-elektroden is gekoppeld, worden verkregen, die wel voldoende is, 5 waarna de impulsen op deze sterkte kunnen worden gehouden, totdat de harttoestand weer verandert. Dit kan bijvoorbeeld worden verwacht onder omstandigheden, waarin de gevoeligheid van het hartspierweefsel door geneesmiddelen of bloedgebrek is gewijzigd.

De sterkte van de stroom van de prikkelimpuls kan worden 10 vergroot afhankelijk van het slagen van de voorafgaande impuls of een groep van voorafgaande impulsen bij het teweegbrengen van een hartsamentrekking of een ander bepaald patroon van hartwerkingen. Het kenmerk, op grond waarvan de tijdsafstand van prikkelimpulsen of de grootte van deze impulsen kan worden bepaald, kan op een 15 groot aantal wijzen worden vastgesteld op grond van bekende geneeskundige beginselementen. De wijze waarop de gegevens worden verwerkt bij de hier beschreven opneemwerkwijze is niet beperkt tot enige vorm van opnemen.

De stap 170 kan een logische beslissing omvatten, die 20 kan leiden tot het onderbreken van het voortbrengen van hartprikkel-impulsen, waarbij dan de gangmaker naar de oorspronkelijke toestand wordt teruggebracht, zoals met de stap 172 is aangeduid. Anderzijds kan een beslissing worden genomen, die op objectieve kenmerken berust, om een hartprikkeling tot stand te brengen of te trekkeren, 25 hetgeen met de stap 174 is aangeduid, waarbij dan een geschikte prikkel wordt voortgebracht en afgegeven. Vervolgens kan de gangmaker weer worden teruggesteld en naar de oorspronkelijke toestand van de stap 176 worden teruggevoerd.

Als een gevolg van de verwerking in de stap 170 wordt een 30 beslissing genomen op grond van verwerkingsregels of al dan niet een prikkelimpuls moet worden voortgebracht, en, wanneer dit het geval is, welke soort van prikkelimpuls. Niet alleen de tijd-afstand en de sterkte van de impuls kunnen worden veranderd, zoals in het voorgaande is beschreven, doch ook het toevoerpunt van de 35 impuls kan worden uitgekozen. Zo kunnen bijvoorbeeld twee prikkel-elektroden op dezelfde katheter dan wel verschillende katheters worden aangebracht om punten te kunnen uitkiezen, waarin de prikkel aan het naburige hartweefsel moet worden toegevoerd. Bovendien kunnen gevorkte of van verscheidene punten voorziene katheters

worden gebruikt, die het toevoeren van een geschikte prikkel aan een van een aantal hartpunten mogelijk maken, zoals bijvoorbeeld enerzijds de hartkamertop, en anderzijds het boezemaanhangsel. Ook kan een prikkeling naar keuze in de boezem en in de kamer op een-  
5 voudige wijze tot stand worden gebracht afhankelijk van de harten-  
werking, die volgens de onderhavige werkwijze in enig punt of in  
verscheidene punten binnen het hart is vastgesteld.

Fig. 13 toont de aanpasbaarheid en de kracht van de op-  
neemwijze volgens de onderhavige uitvinding aan. Doordat het nu  
10 mogelijk wordt de plaatselijke elektrische hartgolf betrouwbaar  
en op onderscheidende wijze uit een verward samenstel van  
elektronische signalen van zowel natuurlijke als kunstmatige aard  
uit te kiezen, die in het menselijke hart aanwezig zijn, kan het  
hart voor de eerste maal in praktisch een onbeperkt en willekeurige  
15 wijze worden bestuurd. De mogelijkheid om volgens deze werkwijze  
een plaatselijk hartgolfverschijnsel in elk punt binnen het hart  
te kunnen opnemen vergroot de mogelijkheid van vaststelling van  
tot nu toe onbeheersbare omstandigheden en patronen binnen het  
hart, en voor het naar keuze daarop reageren.

20 Het zal duidelijk zijn, dat de verschillende uitvoerings-  
vormen van de werkwijze volgens de uitvinding, die in het voorgaande  
zijn beschreven, alleen ter verduidelijking zijn genoemd, en niet  
als een beperking van de omvang van de onderhavige uitvinding moeten  
worden beschouwd. Vele wijzigingen kunnen door de deskundigen daarin  
25 worden aangebracht zonder de omvang van de uitvinding, zoals deze  
in de conclusies is beschreven, te verlatten.

Conclusies

1. Verbetering van een werkwijze voor het opnemen van hartwerkingen, met het kenmerk, dat een plaatselijk hartsignaal van andere binnen het hart optredende signalen wordt onderscheiden door de plaatselijke hartgolf op te nemen in een paar punten, die 5 in een vlak liggen, dat althans nagenoeg loodrecht staat op de depolarisatievector in het naburige hartweefsel, en dat de in dit paar punten in dit vlak opgenomen signalen met elkaar worden vergeleken om een verschilsignaal te vormen, dat een aanwijzing vormt van het plaatselijke hartsignaal, dat althans nagenoeg onafhanke-  
10 lijk is van de andere signalen binnen het hart.

2. Werkwijze volgens conclusie 1, met het kenmerk, dat het onderscheiden van het plaatselijke hartsignaal voor het opnemen van de hartwerking in het paar punten in het genoemde vlak het opnemen van de hartwerking in een punt binnen dit vlak omvat, dat 15 dicht bij het hartweefsel is gelegen, terwijl geen van de punten van het paar met het hartweefsel in aanraking is.

3. Werkwijze volgens conclusie 1 of 2, met het kenmerk, dat het onderscheiden van het plaatselijke hartsignaal het opnemen van de hartwerking in meer dan twee punten in dit vlak omvat.

20 4. Werkwijze volgens conclusie 3, met het kenmerk, dat het onderscheiden het opnemen van de hartwerking in drie punten omvat.

5. Werkwijze volgens conclusie 4, met het kenmerk, dat de hartwerking in drie punten wordt opgenomen, die op gelijke afstand over een cirkel in dit vlak zijn verdeeld.

6. Werkwijze volgens conclusie 1, met het kenmerk, dat het onderscheiden van het plaatselijke hartsignaal het opnemen van de hartwerking in de nabijheid van hartkamerweefsel omvat.

7. Werkwijze volgens conclusie 1, met het kenmerk, dat 30 het verschilsignaal wordt verwerkt om een reactiesignaal op het aldus opgenomen hartsignaal voort te brengen.

8. Werkwijze volgens conclusie 7, met het kenmerk, dat een hartkamer-gangmakingssignaal wordt voortgebracht.

9. Werkwijze volgens conclusie 8, met het kenmerk, dat 35 het voortbrengen van het hartkamer-gangmakingssignaal plaatsvindt na het vaststellen van de aanwezigheid van het plaatselijke hartsignaal, waarbij het hartkamer-gangmakingssignaal wordt voortge-

bracht wanneer het plaatselijke hartsignaal niet is opgenomen.

10. Werkwijze volgens conclusie 9, met het kenmerk, dat het hartkamer-gangmakingssignaal met een herhalingsfrequentie wordt voortgebracht, die wordt bepaald door de berekende grootte van een aantal vooraf opgenomen plaatselijke hartsignalen.

11. Werkwijze volgens conclusie 8, met het kenmerk, dat het hartkamer-gangmakingssignaal wordt voortgebracht met een stroomsterkte, die wordt veranderd in overeenstemming met de aanwezigheid of afwezigheid van een vooraf opgenomen plaatselijk hartsignaal.

10 12. Werkwijze volgens conclusie 1, met het kenmerk, dat het onderscheiden van het plaatselijke hartsignaal het opnemen van de hartwerking nabij het hartboezemweefsel omvat.

13. Werkwijze volgens conclusie 12, met het kenmerk, dat het opnemen van de hartwerking het opnemen van de hartwerking nabij het hooggelegen zijgedeelte van de boezem omvat.

14. Werkwijze volgens conclusie 12, met het kenmerk, dat het opnemen van de hartwerking het opnemen van de hartwerking in de nabijheid van het hartboezemaanhangsel omvat.

15. Werkwijze volgens conclusie 12, met het kenmerk, dat het opnemen van de hartwerking het opnemen van de hartwerking in de nabijheid van de kraanslagaderholte omvat.

16. Werkwijze volgens conclusie 12, met het kenmerk, dat het opnemen van de hartwerking het opnemen van de hartwerking in de nabijheid van de bodem van de boezem omvat.

25 17. Werkwijze volgens conclusie 1, met het kenmerk, dat het verschilsignaal wordt verwerkt voor het naar keuze voortbrengen van een reactie op het opgenomen plaatselijke hartsignaal.

18. Werkwijze volgens conclusie 17, met het kenmerk, dat deze reactie het voortbrengen van een hartkamer-gangmakingssignaal 30 omvat.

19. Werkwijze volgens conclusie 17, met het kenmerk, dat deze reactie het voortbrengen van een hartboezem-gangmakingssignaal omvat.

20. Werkwijze voor het onderscheiden van het plaatselijke 35 hartsignaal tussen andere signalen binnen een hart, met het kenmerk, dat de hartwerking in het hart in tenminste twee dicht bij elkaar gelegen punten wordt opgenomen, waarbij elk van deze punten in of nabij een vlak ligt, dat althans nagenoeg loodrecht op de depolarisatievector in dicht bij deze punten gelegen hartspier-

weefsel staat, en dat het verschil tussen signalen, die in tenminste twee punten zijn opgenomen, wordt gevormd voor het daarvan afleiden van een trekkerimpuls, die een aanwijzing van het plaatselijke hartsignaal vormt, waarbij het plaatselijke hartsignaal op 5 betrouwbare en ondubbelzinnige wijze kan worden opgenomen en uit de hartgolf worden uitgekozen, ongeacht de keuze van de punten binnen het hart.

21. Werkwijze volgens conclusie 20, met het kenmerk, dat het opnemen van het plaatselijke hartsignaal het opnemen van het 10 plaatselijke hartsignaal in drie punten omvat, die in of nabij het genoemde vlak zijn gelegen, welke drie punten uit twee paar punten worden verenigd, waarbij een van de drie punten als een gemeenschappelijk punt voor het vormen van deze paren wordt gebruikt.

22. Werkwijze volgens conclusie 21, met het kenmerk, dat 15 het opnemen van het plaatselijke hartsignaal het opnemen van dit signaal in drie op gelijke afstand gelegen punten omvat.

23. Werkwijze volgens conclusie 20, met het kenmerk, dat het opnemen van het plaatselijke hartsignaal in deze punten het opnemen van dit signaal in elk punt door middel van een elektrode omvat, die in het algemeen in een vlak ligt, dat althans ongeveer evenwijdig aan de depolarisatievector in het naburige hartspierweefsel ligt.

24. Werkwijze volgens conclusie 20 of 23, met het kenmerk, dat het opnemen van het plaatselijke hartsignaal het opnemen in elk 25 punt door middel van een elektrode met een gekromd oppervlak omvat.

25. Werkwijze volgens conclusie 24, met het kenmerk, dat het opnemen van het plaatselijke hartsignaal door middel van de elektrode het opnemen door middel van een elektrode omvat, waarvan de meetkundige omvang een oppervlakte van  $1..4 \text{ mm}^2$  heeft, en dat 30 elk punt van de andere punten is gescheiden met een afstand van niet meer dan 10 mm.

26. Werkwijze voor het onderscheidend opnemen van een plaatselijk hartsignaal uit een hartgolfsamenstel en van buiten het hart afkomstige ruis, met het kenmerk, dat de plaatselijke hartwerking in een hart wordt opgenomen in een aantal dicht bij elkaar gelegen punten op of nabij een vlak, dat althans ongeveer loodrecht staat op de depolarisatievector in het naburige hartspierweefsel, dat het verschil tussen de opgenomen elektrische verwerkingen in deze punten wordt gevormd om tenminste een trekkerimpuls te vormen,

die het plaatselijke hartsignaal voorstelt, dat de of elke trekker-impuls wordt verwerkt om vast te stellen, of een prikkelimpuls moet worden voortgebracht, en dat de prikkelimpuls wordt voortgebracht om deze naar het hart te voeren en de samentrekking daarvan te bewerkstelligen, waarbij een werkelijk op de vraag afgestemde gangmaking van het hart kan worden teweeggebracht.

27. Werkwijze volgens conclusie 26, met het kenmerk, dat het opnemen van de elektrische werking het opnemen in het aantal punten met een overeenkomstig aantal elektroden omvat, die in deze 10 punten zijn opgesteld, terwijl geen van deze elektroden in aanraking is met het naburige hartsierweefsel.

28. Werkwijze volgens conclusie 26, met het kenmerk, dat het verwerken het bepalen omvat of een prikkelimpuls al dan niet moet worden voortgebracht afhankelijk van de aanwezigheid of de afwezigheid van een P-golf na een voorafgaande prikkelimpuls.

29. Werkwijze volgens conclusie 26 of 28, met het kenmerk, dat de verwerking het bepalen omvat of de sterkte van een prikkelimpuls moet worden vergroot of verkleind, afhankelijk van het feit of het opnemen en de verschilvorming aangeven of een bepaald plaatselijk hartsignaal al dan niet in het hartgolfsamenstel en in het opneempunt aanwezig is, waarbij de sterkte van de prikkelimpuls wordt vergroot, wanneer de vooroemde stappen aangeven dat het plaatselijk hartsignaal afwezig is, terwijl de grootte van de prikkelimpuls wordt verkleind wanneer dit hartsignaal wel aanwezig is.

25 30. Werkwijze volgens conclusie 26, met het kenmerk, dat het verwerken het bepalen omvat van de tijdsstand tussen opeenvolgende prikkelimpulsen afhankelijk van het feit of bij het opnemen en de verschilvorming de aanwezigheid of afwezigheid van een bepaald plaatselijk hartsignaal blijkt.

30 31. Werkwijze volgens conclusie 26, met het kenmerk, dat het opnemen het opnemen van de elektromagnetische werking in een aantal plaatsen omvat, waarbij in elke plaats wordt opgenomen in een aantal dicht bij elkaar gelegen punten, die op of nabij een vlak zijn gelegen, dat althans nagenoeg loodrecht op de depolarisatievector in het naburige hartsierweefsel staat.

32. Werkwijze volgens conclusie 31, met het kenmerk, dat de verschilvorming een verschilvorming tussen de elektromagnetische werkingen in elk van de plaatsen omvat, zoals deze zijn opgenomen in het overeenkomstige aantal punten, voor het voortbrengen van een

overeenkomstig aantal trekkersignalen.

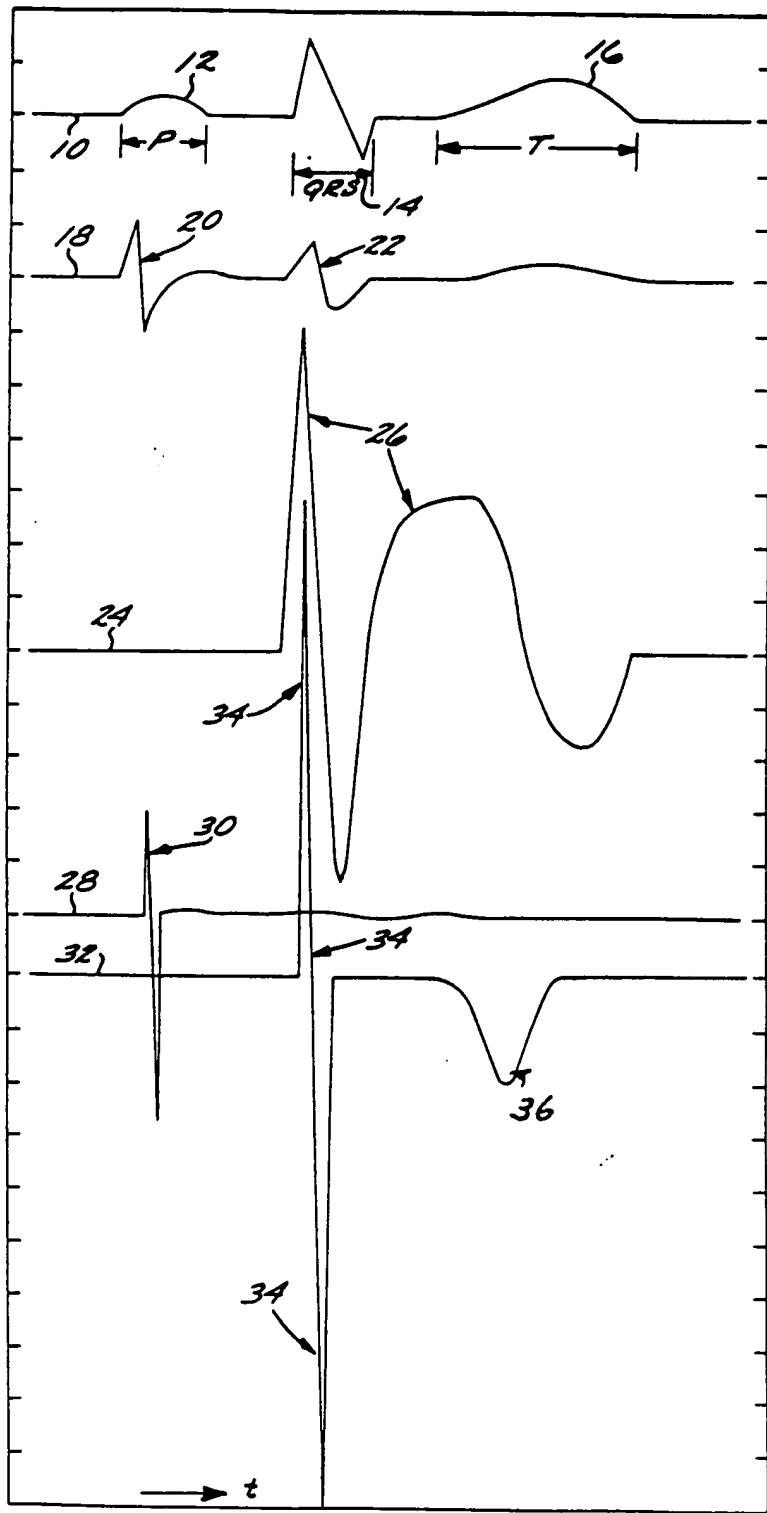
33. Werkwijze volgens conclusie 31 of 32, met het kenmerk, dat het verwerken het verwerken van het aantal trekkersignalen omvat voor het vaststellen van een onderscheidend opgenomen plaatselijk 5 en opeenvolgend patroon van hartwerkingen.

34. Sonde voor het uitvoeren van de werkwijze volgens een van de conclusies 1..33 aangebracht op een hartkatheter, gekenmerkt door ten minste twee in een vlak loodrecht op de kathereras gelegen opneemelektroden.

10 35. Sonde volgens conclusie 34, met het kenmerk, dat deze elektroden terugwijkend ten opzichte van het katheropervlak zijn aangebracht.

36. Sonde volgens conclusie 34 of 35, met het kenmerk, dat de elektroden een oppervlakte van 1..4 mm<sup>2</sup> hebben.

FIG. 1



8302742

Appl. Card. Electrophys.

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**

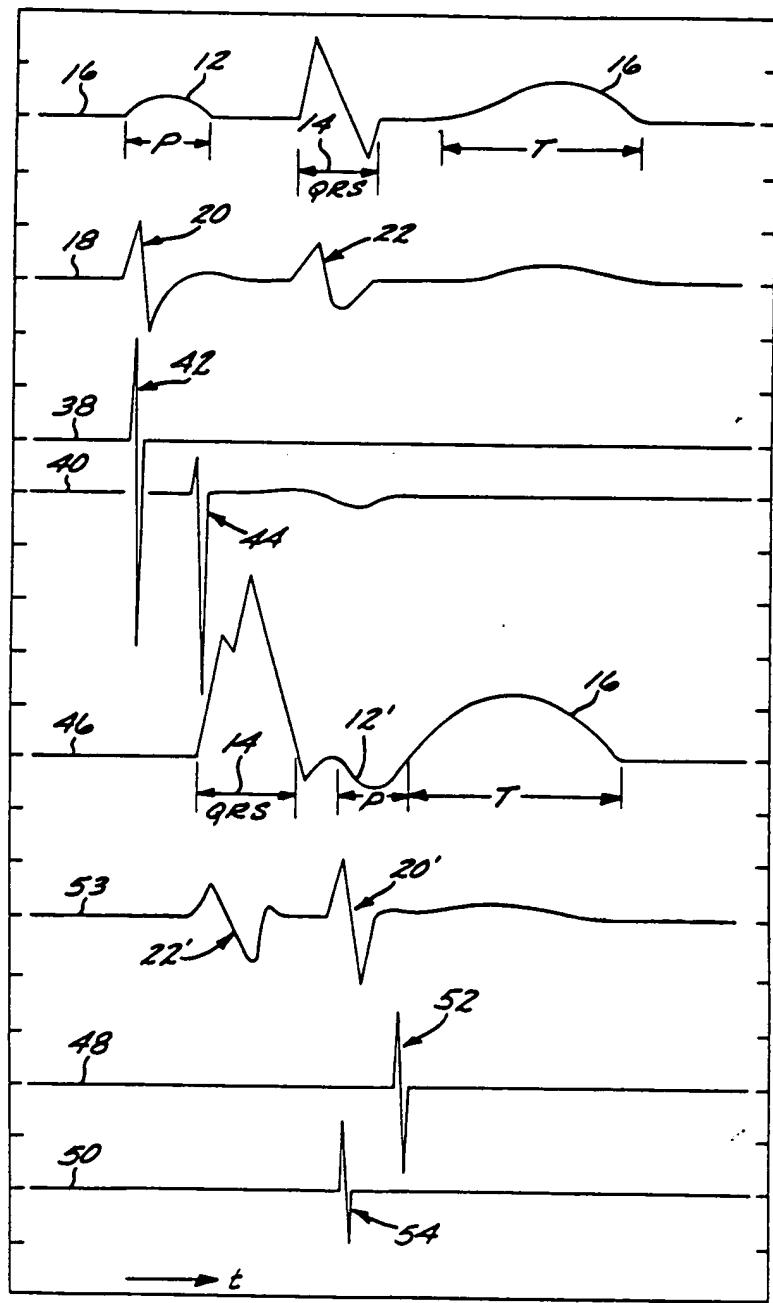
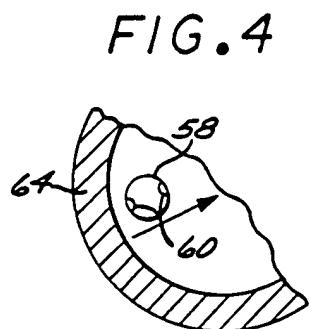
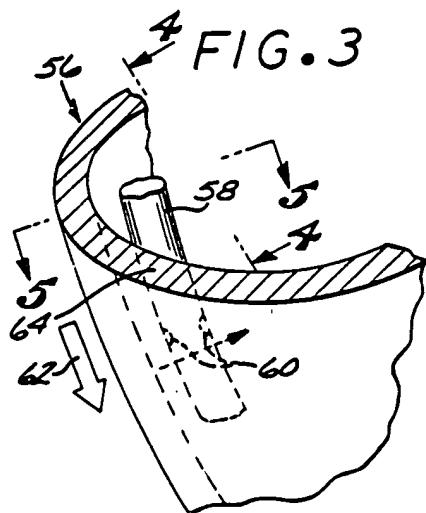
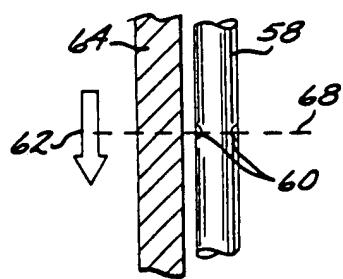
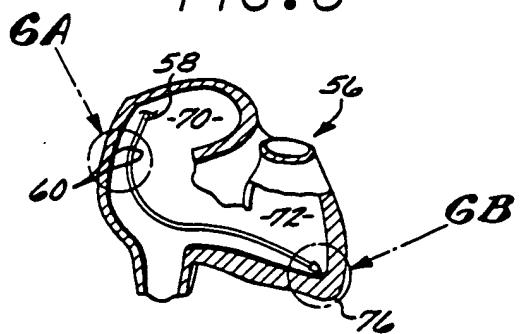
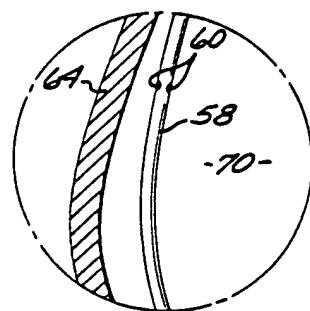
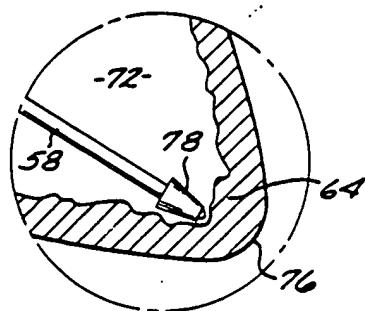


FIG. 2

8302742

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**

*FIG. 5**FIG. 6**FIG. 6A**FIG. 6B*

8302742

Appl. Card. Electrophys.  
1x6192

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**

FIG.7

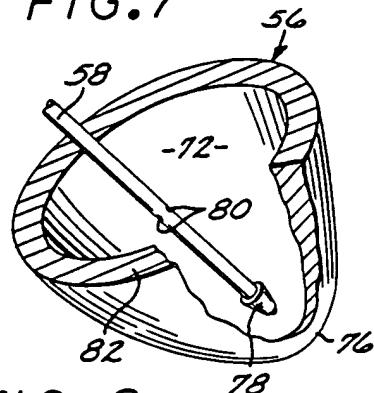


FIG.8

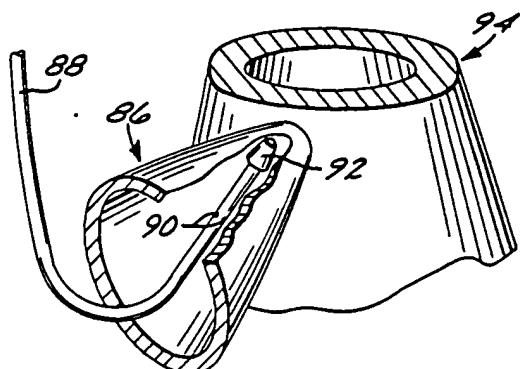
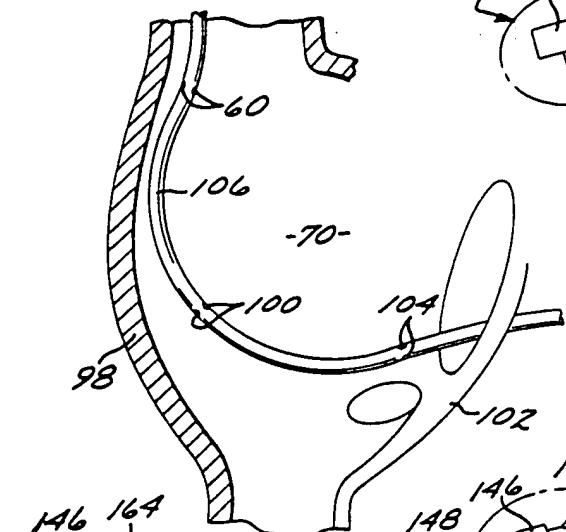


FIG.9



126 124 122

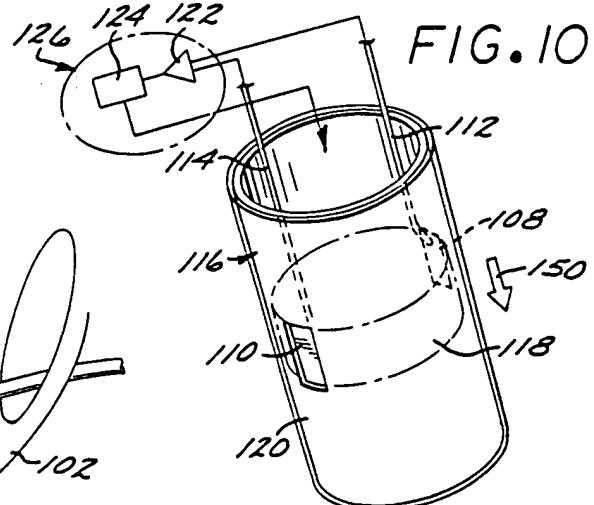


FIG.10

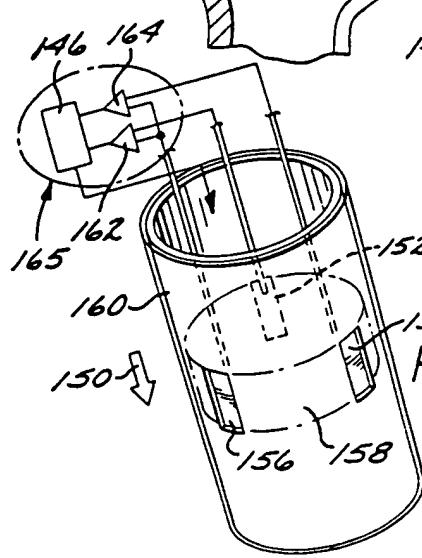
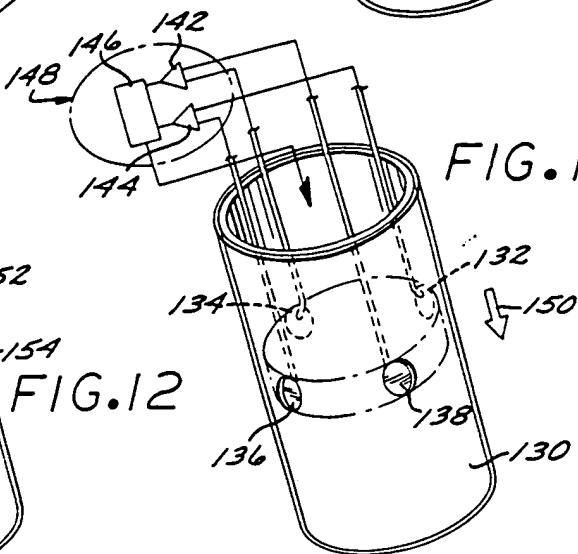


FIG.12



8302742

App. Card. Electrophys.  
6x6192

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**

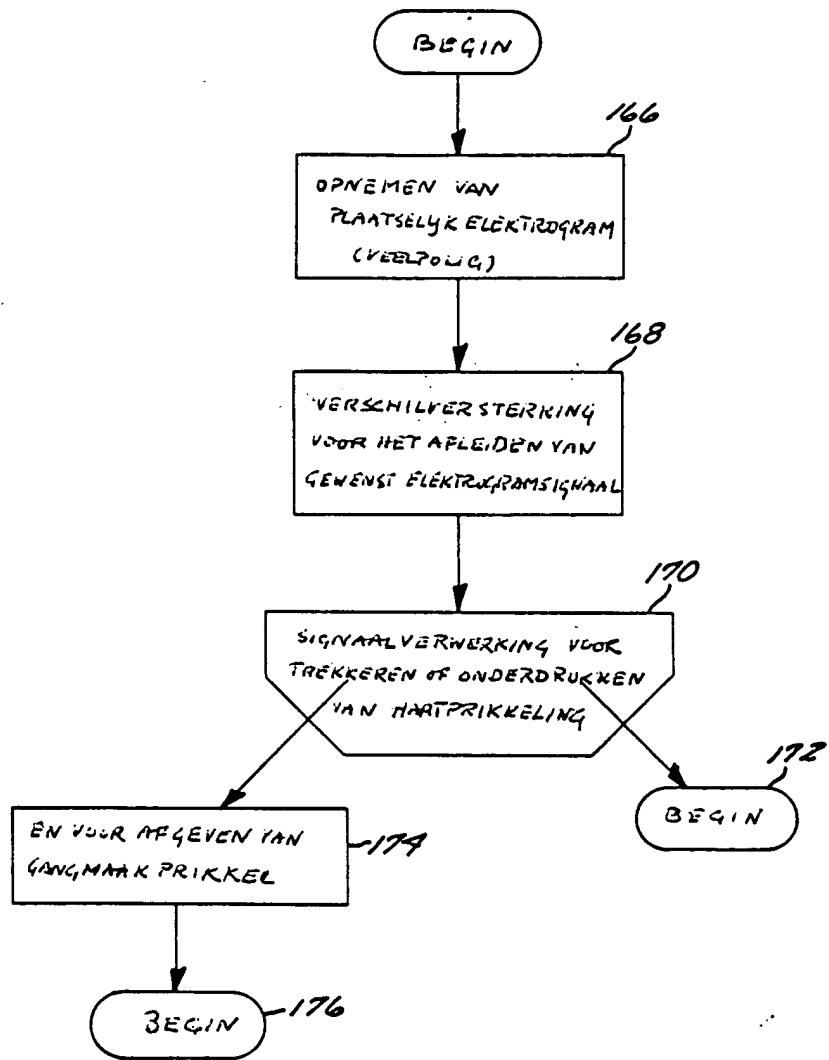


FIG.13

8302742

Appl. Card. Electrophys.  
Liebrege

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**

L 8302742  
MAP 1984

CARD-# P31 84-073033/13 NL 6303-742-A  
Internal ECG detector using angled dual electrode - uses electrode  
placings and connections to give unambiguous detection of P, QRS  
and T-waves

APPLIED CARDIAC ELE 05.08.02-US-495695  
S05 (01.C3.83) A61b-05/04  
03.08.82 as 002742 (1499SD)

The traces obtained from inside the chambers of the heart by this method have such clearly defined P, QRS, and T waves that it can be used to synchronise an artificial pacemaker. The normal ECG trace from the body surface has a well-defined P-wave, QRS complex and T-wave. However, the normal traces from conventional electrodes placed within the heart have insufficient differentiation between the P-wave and the QRS-complex if the electrode is in the auricle; and between the QRS complex and T-wave reactions, if in the ventricle.

By using the angled dual electrode placed in the auricle, a trace can be obtained which has a single P-wave pulse. If placed in the ventricle, the trace has a clear QRS-complex and a negligible T-wave reaction. (30pp Dwg.No.0/13)

N84-059401

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning  
Operations and is not part of the Official Record**

## **BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- BLACK BORDERS**
- IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- FADED TEXT OR DRAWING**
- BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- SKEWED/SLANTED IMAGES**
- COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- GRAY SCALE DOCUMENTS**
- LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- OTHER: \_\_\_\_\_**

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**